

Завірений переклад з польської мови

Листівка додана до упакування:  
інформація для пацієнта

**Manti<sup>®</sup>**  
**extra**

**10 мг +165 мг +800 мг,  
жувальні таблетки**  
*Фамотидин + магнію гідроксид  
+ Карбонат кальцію*

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції, або за вказівками лікаря або фармацевта.

- Збережіть цю листівку, можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря або фармацевта, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій вкладці.

Дивіться пункт 4.

- Якщо через 15 днів не настає покращення або пацієнт відчуває погіршення, зверніться до лікаря.

### **Зміст листівки**

1. Що таке **Manti Extra** і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж прийняти **Manti Extra**
3. Як приймати **Manti Extra**
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати **Manti Extra**
6. Вміст упаковки та інша інформація

### **1. Що таке Manti Extra і для чого він використовується**

Manti Extra – це комбінація трьох чинних речовин: фамотидину, який використовується для зменшення вироблення соляної кислоти в шлунку, і двох антацидів (які знижують рівень кислотності шлунка), карбонату кальцію та гідроксиду магнію. Manti Extra призначений для полегшення симптомів розладу шлунка або підвищеної кислотності.

Активні речовини в Manti Extra діють двома способами: карбонат кальцію та гідроксид магнію діють, швидко нейтралізуючи надлишок кислоти, що вже виробляється в шлунку, що призводить до швидкого полегшення болю, тоді як фамотидин пригнічує вироблення соляної кислоти в шлунку і має більше тривалий ефект, зниження кислотності шлунка на 10-12 год. Комбінація цих двох засобів ефективна для підтримки нормальної кислотності в шлунку, допомагає заспокоїти роздратовану слизову.

Manti Extra використовується у дорослих і підлітків старше 16 років для короточасного симптоматичного лікування симптомів, пов'язаних з підвищеною кислотністю шлунка, таких як:

- печія
- розлад травлення
- біль і печіння у верхній частині живота.

## **2. Що потрібно знати перед прийомом Manti Extra**

### **Заборонено приймати Manti Extra**

- якщо у вас алергія на фамотидин, гідроксид магнію, карбонат кальцію або будь-які інші компоненти цього препарату (перелічені в розділі 6);
- якщо у вас алергія на інші препарати, що знижують кислотність (такі як ранітидин, циметидин тощо);
- якщо у вас ниркова недостатність;
- дітям та підліткам до 16 років не слід приймати Manti Extra ;
- якщо ви вагітні або годуєте груддю.

### **Попередження та запобіжні заходи**

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Manti Extra, якщо ви страждаєте на:

- біль у грудях (або навколо плечей), поверхнєве дихання, пітливість, біль з іррадіюванням у верхні кінцівки, шию, руки чи щелепу (особливо коли супроводжується утрудненням дихання);
- утруднення ковтання та біль при ковтанні;
- запаморочення, нудота, блювота;
- блювота з кров'ю або схожа на кавову гущу;
- кровотеча або кров у калі, чорний кал
- печія, що триває більше 3 місяців;
- печія в поєднанні з болем, запамороченням і надмірне потовиділення;
- постійний біль у животі;
- несподівана втрата ваги;
- якщо вам більше 40 років і ви нещодавно відчули нові або змінилися симптоми розладу травлення та печії.

### **Запобіжні заходи**

Зверніться до лікаря:

- якщо у вас виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки, слід виключити ракові захворювання (Manti Extra може відстрочити діагностику основного захворювання, полегшуючи симптоми);
- якщо ви приймаєте інші ліки для лікування підвищеної кислотності шлунка;
- якщо ви приймаєте нестероїдні протизапальні засоби;
- якщо у вас є в анамнезі пептична виразка або тривожні симптоми, такі як ненавмисна втрата ваги, утруднення ковтання, повторне блювання, блювота з кров'ю, смоляний кал;
- якщо у вас підтверджена гіперкальціємія (збільшення кількості кальцію в організмі), оскільки продукт містить кальцій;
- якщо ви страждаєте від підтвердженої гіпофосфатемії (зменшення кількості фосфору в організмі), оскільки цей продукт може погіршити стан;
- якщо у вас підтверджена гіперкальціурія (підвищення виведення кальцію з сечею) або камені в сечовивідних шляхах;

- якщо у пацієнта порушена функція нирок, препарат слід застосовувати тільки під наглядом лікаря, а також контролювати рівень кальцію та магнію в сироватці;
- при порушенні функції печінки або нирок Manti Extra слід застосовувати з обережністю;
- у разі тривалого застосування, особливо під час лікування іншими кальцієвмісними препаратами та/або препаратами, що містять вітамін D, через ризик підвищення рівня кальцію в крові з подальшим розвитком ниркової недостатності.

**Якщо ваші симптоми не покращуються після 15 днів безперервного лікування, або якщо вони погіршуються, зверніться до лікаря.**

### **Діти та молодь**

Дітям та підліткам до 16 років не слід приймати Manti Extra.

### **Інші ліки та Manti Extra**

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або якщо пацієнт планує приймати інші ліки. Антациди можуть змінити засвоєння багатьох ліків.

В якості запобіжного заходу рекомендується приймати Manti Extra окремо, принаймні через дві години після прийому інших ліків і щонайменше через чотири години після прийому хінолонового антибіотика.

**Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Manti Extra, якщо ви приймаєте такі ліки:**

- протівірусний препарат, що використовується для лікування ВІЛ (атазанавір)
- протигрибкові препарати (наприклад, ітраконазол, кетоконазол),
- Ліки для лікування остеопорозу, такі як бісфосфонати (наприклад, алендронат),
- препарати, що застосовуються при бактеріальних інфекціях - тетрацикліні антибіотики (наприклад, доксициклін, тетрациклін), хінолонові антибіотики (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин) або протозойні інфекції (хлорхінон),
- препарати, що застосовуються для лікування захворювань щитовидної залози (наприклад, левотироксин)
- препарати для лікування високого кров'яного тиску або ішемічної хвороби серця (наприклад, ділтіазем, верапаміл), бета-блокатори (атенолол, метопролол, пропранолол, соталол), ліки від серцевої недостатності або аритмій (дигоксин),
- ліки, які впливають на рівень калію або фосфору в крові, наприклад полістиролсульфонат натрію, добавки фосфору (наприклад, фосфат калію),
- нестероїдні протизапальні засоби - саліцилати (ацетилсаліцилова кислота, дифлунісал), індометацин,
- протипухлинні препарати, такі як естрамустин (через наявність солей кальцію),
- ліки від алергії (фексофенадин),
- солі заліза, що використовуються при анемії,
- препарати, що використовуються в стоматології, наприклад, фторид натрію,
- протизапальні засоби - глюкокортикостероїди,
- препарати, що знижують кислотність шлунка (лансопразол), ліки від артриту (пеніциламін),
- препарати, що застосовуються при психічних захворюваннях - нейролептики

- (фенотіазини) або з анксиолітичним, седативним, снодійним ефектом (бензодіазепіни),
- ліки від епілепсії або невропатичного болю (габапентин),
- ліки від подагри (пробенецид)
- тизидні діуретики (які збільшують вироблення сечі).

У пацієнтів, які проходять діаліз, цей препарат може знижувати ефективність карбонату кальцію, який використовується для зниження надмірно високого рівня фосфатів у крові (гіперфосфатемія).

Перевірте, які ліки ви приймаєте, оскільки вони можуть містити аспірин або аспіриноподібні НПЗП (наприклад, ібупрофен, напроксен), які можуть викликати роздратування шлунка. Запитайте лікаря про безпечне використання цих препаратів.

Не припиняйте приймати низьку дозу аспірину, яку призначив лікар, щоб запобігти серцевому нападу або інсульту (зазвичай у дозі 81 ÷ 125 мг на добу).

### **Вагітність, годування груддю та вплив на плідність**

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаєте, що можете завагітніти або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Прийом препарату під час вагітності не рекомендується через недостатність даних щодо безпеки.

Фамотидин у невеликих кількостях може проникати у грудне молоко. Солі магнію можуть проникати в грудне молоко, викликаючи діарею у новонароджених. Не рекомендується приймати препарат під час годування груддю.

#### *Плідність*

Дані про вплив препарату на фертильність у чоловіків і жінок відсутні.

### **Керування автомобілем та іншими механізмами**

Немає даних про протипоказання до керування автотранспортом або роботи з механізмами під час прийому препаратів, що містять фамотидин. Однак у деяких пацієнтів спостерігалися такі побічні ефекти, як запаморочення, які можуть погіршити психофізичну працездатність. У разі таких ефектів не слід керувати автомобілем або працювати з механізмами.

**Manti Extra містить джерело глюкози (декстрати).** Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом препарату.

Цей лікарський засіб містить менш як 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто він практично «не містить натрію»

### **3. Як приймати Manti Extra**

Завжди приймайте цей препарат точно так, як описано в цій інструкції, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

#### **Рекомендована доза**

Дорослі та підлітки старше 16 років: розжувати одну таблетку для полегшення симптомів.

Таблетку не слід ковтати цілою.

Щоб запобігти печії, приймайте одну таблетку за 15-60 хвилин до вживання будь-якої їжі або напою, які викликають розлад травлення.

Максимальна добова доза становить дві таблетки.

Не приймайте цей препарат більше 15 днів без консультації з лікарем.

### **Перевищення дози ліків Manti Extra**

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

### **Якщо ви забули прийняти Manti Extra**

Якщо ви приймаєте ліки регулярно, якщо ви забули прийняти дозу вчасно, прийміть її якомога швидше, а потім поверніться до свого звичайного графіка дозування.

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту таблетку.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх. Побічні ефекти для Manti Extra рідко повідомляються. Зазвичай вони м'які, швидко минають і зникають після припинення прийому препарату. Найчастішими побічними ефектами є головний біль, нудота та діарея.

Побічні ефекти перераховані за частотою появи:

### **Часто (може вражати до 1 з 10 осіб)**

- головний біль.

### **Нечасто (може вражати до 1 з 100 осіб)**

- неспокій, запаморочення;
- нудота, діарея, дискомфорт у животі, гази та біль у животі, розлад шлунка, відрижка, сухість у роті, спрага, порушення смаку
- відчуття оніміння та поколювання в руках і ногах (парестезія).

### **Невідома частота (частоту неможливо оцінити за наявними даними)**

- висипання, свербіж, кропив'янка та тяжкі шкірні реакції (токсичний епідермальний некроліз);
- тяжка алергічна реакція, яка викликає утруднення дихання або запаморочення (анафілаксія), утруднення дихання або хрипи (бронхоспазм)
- холестатична жовтяниця (утруднення відтоку жовчі), підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ сироватки, гамма-ГТ лужної фосфатази та підвищення білірубіну);
- галюцинації, сплутаність свідомості, безсоння, судоми, сонливість, тривога і депресії;
- м'язові судоми;
- знижена кількість тромбоцитів у крові з підвищеним ризиком кровотечі або синців (тромбоцитопенія), низька кількість білих кров'яних тілець, що підвищує потенційний ризик інфекції (лейкопенія), значне зниження кількості білих кров'яних тілець із підвищеним ризиком інфекції (агранулоцитоз) і значне зниження кількості всіх клітин крові, що може призвести до слабкості, синців або підвищеного ризику інфекції

(панцитопенія);  
- імпотенція, зниження лібідо.

Антациди, такі як магній або кальцій, можуть викликати зміни частоти та консистенції стільця, газів і відчуття переповненості.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до лікаря, фармацевта або медичної сестри, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цій інструкції. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозоліські 181С, 02-222 Варшава, Тел.: + 48 22 49 21 301, факс: + 48 22 49 21 309, Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального власника.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

## **5. Як зберігати Manti Extra**

Тримайте препарат у закритому і недоступному для дітей місці.

Не приймайте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці та блістері після означення EXP. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Не зберігати при температурі вище 25°C.

Ліки не слід викидати у стічні води або у разом з побутовими відходами. Запитайте фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст упаковки та інша інформація**

### **Що містить Manti Extra**

Активними речовинами є: Фамотидин 10 мг, магнію гідроксид 165 мг, кальцію карбонат 800 мг.

- Допоміжні інгредієнти: прежелатинізований крохмаль кукурудзяний, кукурудзяний крохмаль,

декстрати, натрію карбоксиметилкрохмаль (тип А), цикламат натрію (Е 952), ароматизатор м'яти SD (гуміарабік, ароматизатори, натуральні ароматизатори, включаючи L-ментол), стеарат магнію.

**Як виглядає Manti Extra та вміст упаковки** Таблетки від білого до майже білого кольору, круглі, плоскі, зі скошеними краями.

По 6 або 12 таблеток, упакованих у блістери з ПВХ/Алюміній або ПВХ/ПВДХ/Алюміній та картонну коробку з листівкою.

### **USP Zdrowie**

#### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник:**

US Pharmacia Sp. z o.o. вул. Зенбіцка 40, 50-507 Вроцлав

За додатковою інформацією звертайтеся до:  
USP Zdrowie Sp. z o.o.  
вул. Полечкі 35, 02-822 Варшава, тел.: +48 (22) 543 60 00

#### Дата останньої актуалізації листівки

шрифт	міжрядковий	викрійка	версія	дата
≥ 8 типографських п.	≥3 мм	374x140	Manti_Extra_lea f_v11	2021 10 29

*Засвідчую вірність перекладу з оригіналом представленого мені документу польською мовою кваліфікованим електронним підписом. В останньому підчисток, дописок, закреслених слів та інших не застережених виправлень або будь-яких особливостей не виявлено. Текст в квадратних дужках є коментарем перекладача.*

*Присяжний перекладач української та російської мови Наталія Мінкович-Альберт (номер в загальнодержавному реєстрі присяжних перекладачів в Республіці Польща TR/884/06).*

*Прухнік, 29 березня 2022*

**№ в реєстрі 4331 /2022**